＊＊2014年3月4日改訂(第3版)
＊2013年7月26日改訂(第2版)

届出番号　13B1X00206000324

機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器　単回使用心電用電極　35035000

ディスポ電極　NC-41シリーズ　ビトロード

再使用禁止

禁忌・禁止

適用対象(患者)

・新生児・低出生体重児への使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

使用方法

・本電極は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

併用医療機器[相互作用の項参照]

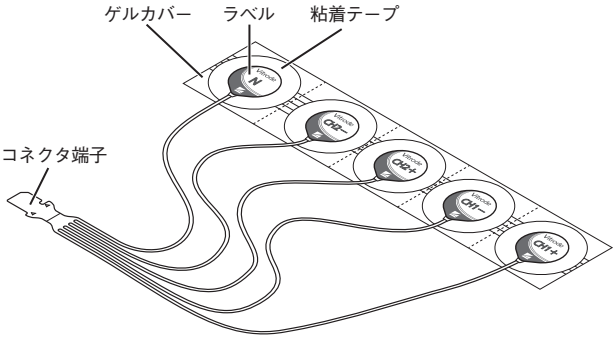
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

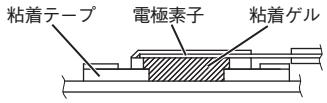
本品は、電極素子(電極リード線、コネクタ含む)、粘着テープ、粘着ゲル、ゲルカバー、ラベルから構成されます。
主として小児、成人のホルタ心電図検査に用います。

外観図

NC-415U



＜断面図＞



主な材料および成分

名　称	材料および成分
電極素子	電極素子:Ag ／ AgCl 基材端子:PET、Ag、カーボン
粘着テープ	テープ:ウレタン 粘着剤:アクリル系粘着剤
粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表の通りです。
※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[　]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	注意、添付文書を見よ		直射日光・熱遮蔽
	ロットナンバー		再使用不可、単回使用
	湿度の上限値と下限値		使用期限

使用目的、効能または効果

使用目的

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)です。本品は単回使用です。

品目仕様等

項　目	仕　様
1. 電極対電圧	±100mV以内
2. 電極対インピーダンス	3kΩ以下(10Hzにて)
3. デフィブリレータ回復特性	電極対電圧:100mV以下(放電5s後)
	電圧の変化±1.1mV/s以内(放電5s後から10s後、20s後、30s後) 4回放電を繰返し各々測定
	4回放電後の電極対インピーダンスが3kΩ以下
4. 直流バイアス耐性	100mV以下(8時間後)
5. オフセットの変動と内部雑音	±150μV(p-p)以内(5分間)

0654-904926B

操作方法または使用方法等

装着方法

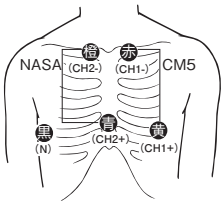
1. 部位の決定

ホルタ検査の誘導法に一致した位置で装着部位を決めます。装着部位には、しわのある部分、凹凸のある部分を避けてください。一般的に心電図の振幅が大きく、ノイズの少ない安定した記録が得られる部位からの誘導法が用いられます。

<よく使われる誘導法>

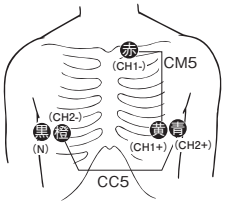
- CM5誘導　：V5の波形に類似している。
- CC5誘導　：ST-Tの変化が見やすい
- NASA誘導：体動によるドリフト、筋電図の混入が少なく、P波が見やすい

【例1】双極2誘導(CM5,NASA誘導)



誘導法	色 別	電極装着部位
CM5誘導	黄 ⊕	V5に近い肋骨上
	赤 ⊖	胸骨上端
NASA 誘導	青 ⊕	胸骨下端
	橙 ⊖	胸骨上端
N	黒	右胸部最下肋骨上

【例2】双極2誘導(CM5,CC5誘導)

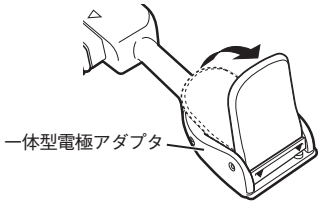


誘導法	色 別	電極装着部位
CM5誘導	黄 ⊕	V5に近い肋骨上
	赤 ⊖	胸骨上端
CC5誘導	青 ⊕	V5に近い肋骨上
	橙 ⊖	V5Rに近い肋骨上
N	黒	右胸部最下肋骨上

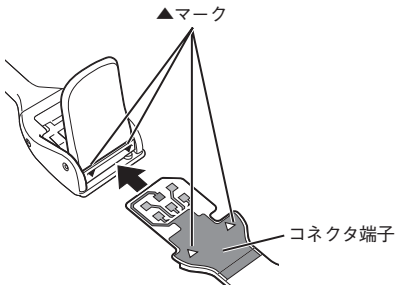
2. 一体型電極アダプタとの接続

組み合わせて使用する装置および一体型電極アダプタの添付文書(含む取扱説明書)も併せて参照してください。

①一体型電極アダプタのコネクタ部のレバーを上へ上げます。

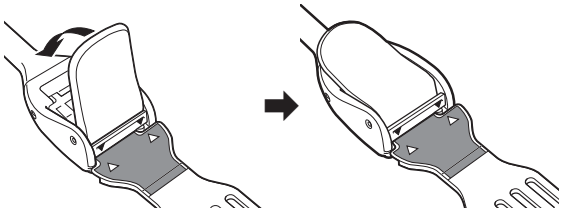


②コネクタ端子の▲マークを上に向け、一体型電極アダプタの▲マークが向かい合うようにして挿入します。



③奥まで挿入後、一体型電極アダプタのレバーを下ろし、ロックします。

[注]一体型電極アダプタにしっかり固定されていることを確認してください。



[注]リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。接続時には、リード線に余裕をもたせるようにしてください。

3. 皮膚の前処理

長時間心電図検査で正しい解析結果を得るためには、正確な心電図を記録することが必要です。筋電図やアーチファクトの混入を極力少なくするために、必ず当社製の皮膚前処理剤(スキンピュア)による事前処理を行ってください。

①目的の誘導法にあわせた電極装着部位を酒精綿でよくこすり、汚れや脂肪分を取り除きます。

②スキンピュアをガーゼなどに適量つけてゲルが触れる部分または電極中央部分の皮膚面を同じ方向に2、3回こすります。

③皮膚に残ったスキンピュアをぬるま湯か水で湿らせたティッシュペーパーなどできれいに拭き取ります。

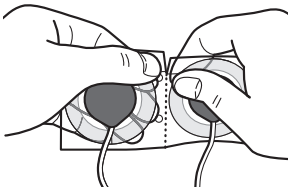
④汗や水分、皮膚前処理剤(スキンピュア)が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。

[注]スキンピュアを拭き取るときは、アルコールを使用しないでください。スキンピュアの効果が失われてしまいます。

4. 電極の用意

①袋を開いて電極を取り出します。

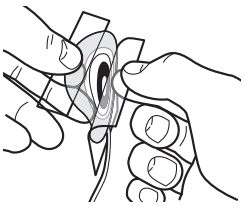
②ミシン目で切り離します。



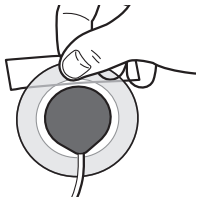
5. 電極の貼付

①ゲルカバー(大)をはがします。

[注]ゲルカバーをはがすとき、リード線を引っ張ってはがさないでください。

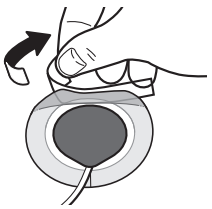


②ゲルカバー(小)を持って、皮膚に貼付します。



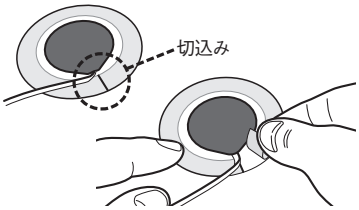
③ゲルカバー(小)をはがします。

[注]ゲルカバーをはがすとき、電極の粘着面に指が触れないように注意してください



④リード線の下の切込みから、カバーフィルムをはがします。

⑤電極の上を指で数回なぞり、皮膚によく密着させます。



［注］本品は、ホルタ心電図を記録しながら入浴／シャワーを浴びることができます。ただし、以下の点に注意してください。

- 体を洗うとき、電極貼付部はシャワーをかけるだけにしてください。手やタオルなどでこすると電極はがれの原因になります。
- シャンプー、リンス、石けん、ボディソープ以外の洗浄剤や毛染め剤は、使用しないでください。
- 入浴時は、入浴剤を使用しないでください。また、温泉やサウナでは使用しないでください。
- 入浴／シャワー後、電極部分の水分は、乾燥したタオルを軽く押し当てるようにして取ってください。強く拭くと電極はがれやコネクタ外れの原因になります。

廃　棄

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

適用機種

本品と組合わせて使用可能な長時間心電図記録器には、以下の既承認・認証品があります。

販売名	承認・認証番号	製造販売業者
長時間心電図記録器 RAC-2512 カーディオメモリ	224ADBZX00075000	日本光電工業株式会社
長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ カーディオメモリ	21400BZZ00285000	日本光電工業株式会社
長時間心電図記録器 RAC-3203	219AHBZX00027000	日本光電工業株式会社
長時間心電図血圧記録器 RAC-3500シリーズ カーディオメモリ	21500BZZ00126000	日本光電工業株式会社
長時間心電図記録器 RAC-2503 カーディオメモリ	225ADBZX00070000	日本光電工業株式会社

＊

本品と上記の長時間心電図記録器とを接続するための一体型電極アダプタには、以下の既届出品があります。

販売名	届出番号	製造販売業者
一体型電極アダプタ BM-502D	13B1X00206000329	日本光電工業株式会社
一体型電極アダプタ BM-502E	13B1X00206000330	日本光電工業株式会社

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 皮膚が弱い患者（アレルギー体質のある患者）、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ［装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。］

重要な基本的注意

- 本品は傷口や炎症のある部位には貼らないでください。［皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。］
- 本品は皮膚に強く貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ等を生じることがあります。
- 電極袋に明示されている使用期限内であることを確認したうえで使用してください。
- ゲルが乾燥するため開封後は速やかに使用してください。
- 体格の大きな患者さんなどで、電極を正しい位置に装着できない（電極装着位置に本品の電極部が届かない）場合は、他の電極を使用してください。［無理に引っ張るなどすると、断線して使用できなくなります。］
- 電極をはがす際は、電極の端からゆっくり丁寧にはがしてください。皮膚にゲルが残った場合は、ぬれタオルなどでゲルに水分を含ませてから、やさしく取り除いてください。［無理にはがすと皮膚も一緒にはがれることがあります。］
- 本品は使用前、使用後などに患者が誤飲しないように注意してください。また使用後、電極をはがすときにゲルが皮膚に残っていないことを確認してください。万一、ゲルを飲み込んだ場合は、医師の診察を受けてください。
  ［本品に使用している粘着ゲルは膨潤性が高く誤飲した場合、胃の中で胃液などの水分を吸収し数倍から数十倍に膨張し、胃に滞留することがあります。化学的な毒性はほとんどありませんが、もし上記の事態が発生した場合、胃の中で膨潤し、患者が食物を受け付けない事態（嘔吐などを伴うことがある）が発生することが予想されます。］
- 本品は切ったり加工したりして使用しないでください。［心電図の測定ができないことがあります。］
- 本品はホルタ心電図検査用の電極です。刺激用電極としては使用できません。
- リード部分は強く折り曲げないでください。
- 多量の発汗を伴う長時間の入浴や激しい運動を行わないでください。
- 検査中は電極をたたくなどして外力を加えないでください。［雑音が混入し、心電図が測定できないことがあります。］
- 本品は滅菌できません。
- 粘着剥離剤（リムーバ）を使用した場合は、完全に除去してから電極を装着してください。粘着剥離剤（リムーバ）の使用にあたっては、粘着剥離剤（リムーバ）の取扱説明書をよくお読みください。
- 長時間皮膚が密閉状態になるため、かゆみやかぶれが生じることがあります。激しいかゆみが生じた場合は、使用を中止するか、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直してください。＊

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 除細動を行うときは、被検者の胸部に装着した本電極を取り除いてください。［除細動器のパドルが直接触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギにより、その部位で熱傷を生じます。］
- 除細動を行うときは、被検者の胸部に装着した本電極および長時間心電図記録器を取り外してください。［長時間心電図記録器は除細動器に対しての保護がありません。放電エネルギにより装置が破損することがあります。］

皮膚の前処理剤

- 皮膚の前処理剤であるスキンピュアは、負荷心電図、ホルタ心電図および長時間にわたる心電図のモニタリング時に使用する皮膚の前処理剤です。スキンピュアを使用することにより、皮膚と電極間の接触インピーダンスを減少させ、安定した心電図を記録することができます。
  使用にあたっては、以下の点に注意してください。
  ・皮膚の過敏な被検者には使用しないでください。また、炎症のある部位には使用しないでください。
  ・皮膚を強くこすり過ぎないでください。［炎症を引き起こします。］
  ・皮膚に発疹、かゆみ、かぶれなどの症状が現れたら、ただちに使用を中止して、洗い流してください。
  ・新生児および低出生体重時児には使用できません。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 本品は、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保　管

高温になる場所や直射日光はさけ、なるべく湿度の少ない涼しいところに保管してください。

使用環境条件

使用温度	10 ～ 40℃
相対湿度	30 ～ 95% （皮膚の表面が濡れていない状態で装着）

保存環境条件

周囲温度	－10 ～ 40℃
相対湿度	15 ～ 95%

使用期限

使用期限は電極袋に記載されています。
製造月を含めて18ヶ月以内(当社データの自己認証による)

包　装 **

製品コード	入り数
NC-415U	NC-415U:20袋
NY-051Y	NC-415U:5袋 ホルターキット:5袋 （乾電池、鉛筆、行動記録メモ、ディスポポシェット）

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本ビニールコード株式会社